

LA AEMPS ACTUALIZA LA SITUACIÓN DE SUMINISTRO DE LOS MEDICAMENTOS ANÁLOGOS DEL GLP-1

ASUNTO:

- La Agencia continúa realizando un estrecho seguimiento de la escasez de los medicamentos análogos del GLP-1 en el mercado
- Se ha autorizado un nuevo medicamento de este tipo, Wegovy, indicado para el control de peso
- Dos medicamentos de este grupo terapéutico han cesado su comercialización: Byetta y Lyxumia
- Los pacientes con diabetes tipo 2 se siguen viendo afectados por estos problemas de suministro
- La AEMPS subraya la importancia de prescribir sólo a los pacientes con diabetes
- Se han detectado casos de prescripción para indicaciones no incluidas en ficha técnica
- Los Servicios de Inspección de las CCAA comprobarán que se cumplen las instrucciones dadas en su prescripción y dispensación

ADJUNTO:

Nota informativa: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 05/2024

Se recuerda la necesidad de receta médica para la dispensación de estos medicamentos

25 de abril de 2024

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

La AEMPS actualiza la situación de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1

Fecha de publicación: 24 de abril de 2024

Categoría: medicamentos de uso humano, problemas de suministro

Referencia: ICM (CONT), 05/2024

- **La Agencia continúa realizando un estrecho seguimiento de la escasez de los medicamentos análogos del GLP-1 en el mercado**
- **Se ha autorizado un nuevo medicamento de este tipo, Wegovy, indicado para el control de peso**
- **Dos medicamentos de este grupo terapéutico han cesado su comercialización: Byetta y Lyxumia**
- **Los pacientes con diabetes tipo 2 se siguen viendo afectados por estos problemas de suministro**
- **La AEMPS subraya la importancia de prescribir sólo a los pacientes con diabetes**
- **Se han detectado casos de prescripción para indicaciones no incluidas en ficha técnica**
- **Los Servicios de Inspección de las CCAA comprobarán que se cumplen las instrucciones dadas en su prescripción y dispensación**

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) actualiza la situación de los problemas de suministro de los medicamentos análogos del GLP-1 y actualiza algunas de las recomendaciones para profesionales sanitarios. En 2022 la AEMPS ya emitió una serie de medidas para evitar o paliar problemas de suministro con estos medicamentos, especialmente para Trulicity y Ozempic, en sus distintas presentaciones y, posteriormente, las actualizó el pasado 8 de septiembre de 2023.

Los medicamentos análogos del GLP-1 están autorizados para mejorar el control glucémico en el tratamiento de adultos con diabetes mellitus tipo 2 (DM2) no suficientemente controlada con dieta y ejercicio. Estos fármacos están indicados en monoterapia, -cuando metformina no se considera apropiada debido a intolerancia o contraindicación- o en asociación con otros medicamentos empleados en el tratamiento de la diabetes. Además, algunos análogos de GLP-1 también están autorizados para el control del peso en determinadas situaciones.

Hasta el momento, únicamente Saxenda estaba autorizado para la indicación de control de peso pero recientemente se han autorizado varias presentaciones de un nuevo medicamento, Wegovy que se prevé que se comercialice a partir de mayo de 2024. En ambos casos, la indicación para el control de peso es siempre en combinación con una nutrición saludable y un aumento de la actividad física.

Por otro lado, dos medicamentos del mismo grupo terapéutico que se indicaban como alternativa han cesado su comercialización: Byetta y Lyxumia.

A pesar de estas medidas para paliar el impacto de la alta demanda de estos productos para el tratamiento de diabetes, los pacientes se siguen viendo afectados por los problemas de suministro que comenzaron a finales de 2022. Por eso, la AEMPS recuerda la necesidad de ajustar las prescripciones para priorizar el uso de estos tratamientos para el control glucémico de pacientes con DM2 ya que las alternativas terapéuticas para estos pacientes pueden ser más complejas.

Por otro lado, los servicios de inspección de las comunidades autónomas han detectado casos de prescripción de estos medicamentos para indicaciones no incluidas en su ficha técnica o sin cumplir las indicaciones dadas por las autoridades competentes. Asimismo, también se han detectado casos en los que se dispensan sin la correspondiente receta médica. Esto puede dar lugar a las responsabilidades administrativas previstas en la legislación.

Los laboratorios titulares siguen trabajando en medidas para aumentar su fabricación a nivel global y satisfacer las necesidades, pero mientras esto se lleva a cabo, pueden continuar produciéndose tensiones en el suministro.

La AEMPS, para facilitar el seguimiento de este tipo de problemas, dispone de un listado de problemas de suministro activos cuya información se mantiene actualizada de forma permanente.



Información para médicos prescriptores

Priorice el uso de estos tratamientos de acuerdo a las condiciones autorizadas. Especialmente para el control glucémico de pacientes con DM2.

En la medida de lo posible, no inicie nuevos tratamientos hasta que los titulares confirmen que pueden abastecer la demanda de manera sostenida.

Mientras persista el problema de suministro, y ante la posibilidad de no poder iniciar o continuar el tratamiento para DM2, la AEMPS recomienda sustituir el tratamiento por otro de los medicamentos disponibles del mismo grupo terapéutico:

- Rybelsus (semaglutida; administrado por vía oral una vez al día con el estómago vacío y tomado con medio vaso de agua y esperar al menos 30 minutos antes de comer o beber o tomar otros medicamentos orales).

Si es necesario sustituir el tratamiento con un análogo de GLP-1 por una de estas alternativas, debe tener en cuenta que:

- Se debe comenzar a administrar el nuevo tratamiento una semana después de la última dosis de Ozempic/Trulicity, y en el caso de Victoza, un día después de la última dosis de Victoza.
- Si el tratamiento con GLP-1 ya estaba establecido, es posible comenzar con la dosis de mantenimiento del nuevo medicamento, sin necesidad de utilizar las dosis de inicio.
- Es recomendable un control glucémico más estrecho durante las primeras semanas tras la sustitución.

Le recordamos que está comercializado el medicamento Saxenda 6 mg/mL solución inyectable en pluma precargada para el control del peso, como se indica en su ficha técnica. Asimismo, se prevé la comercialización de Wegovy flextouch solución inyectable en pluma precargada a partir de mayo de 2024.



Información para farmacéuticos

Recuerde que estos medicamentos no deben ser dispensados en ningún caso sin la correspondiente receta.